

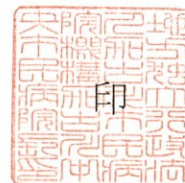
治験審査委員会に関する標準業務手順書 (IRB-SOP)

2022年4月1日

第3版

地方独立行政法人 加古川市民病院機構
加古川中央市民病院

院長 大西 祥男



目 次

第1章 総 則	
治験の原則	1
第2章 治験審査委員会の業務	
目的と適用範囲	3
文書の書式	4
治験審査委員会の責務	4
治験審査委員会の設置及び構成	4
治験審査委員会の業務	5
治験審査委員会の運営	8
直接閲覧	10
第3章 治験審査委員会事務局	
治験審査委員会事務局の設置	11
治験審査委員会事務局の業務	11
第4章 記録の保存	
記録の保存責任者	13
記録の保存期間	13
第5章 業務の委託	
治験審査委員会事務局業務の委託	14
第6章 調査審議の受託	
他の医療機関からの調査審議の受託	15
第7章 押印省略	
目的	16
条件	16
適応範囲	16
責任と役割	16
記録の作成	16
記録の作成が不要な場合	17
各書類の授受	17

第8章 治験の手続きの電磁化

用語の定義	18
目的	18
基本的な留意事項	18
適応範囲	19
電磁的記録の交付及び受領並びに保存	19
治験手続きを電磁化するための具体的な手順	19
関連法令	24

第9章 改訂

改訂	25
----	----

附 則	26
-----	----

第1章 総則

【治験の原則】

第1条 治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品 GCP 省令）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品 GCP 省令）並びに関連する通知等を遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報を得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、各 GCP 省令（GCP 省令に関する通知を含む）で規定するすべての記録に適用される。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）に準拠して行うものとする。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うも

のとする。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第2章 治験審査委員会の業務

【目的と適用範囲】

第2条 この標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院（以下「当院」という。）並びに審査の委託を受けた他医療機関（以下「当該医療機関」という。）における治験を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。また、「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療等製品GCP省令」をまとめて、以下「GCP省令」という。）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号、以下「医薬品GPSP省令」という。）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP省令」という。）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPSP省令」という。）その他治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に則り治験審査委員会を運営するにあたって業務の手順を定めたものである。

なお、医療機器の治験の実施の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。また、再生医療等製品の治験の実施の場合は、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えて適用するものとする。

治験実施計画書において「治験使用薬」の定義がない場合は、本手順書における「治験使用薬」を「治験薬」と読み替えて適用する。

2. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査等の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行

う場合には、医薬品 GCP 省令 第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替える。

4. 本手順書は、以下の者を対象とする。
 - 1) 治験審査委員会委員長及び副委員長並びに委員
 - 2) 治験審査委員会事務局長及び事務局員

【文書の書式】

第 3 条 本手順書において使用する書式は、統一書式（医政研発第 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日）及び院内書式とする。尚、以降の統一書式の改正時には、それに伴い、最新の統一書式を用いることとする。

【治験審査委員会の責務】

第 4 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2. 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
3. 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

【治験審査委員会の設置及び構成】

第 5 条 治験審査委員会の設置者、名称等は以下のとおりとする。

- 1) 治験審査委員会の設置者
地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 院長
 - 2) 治験審査委員会の名称
加古川中央市民病院治験審査委員会
 - 3) 治験審査委員会の所在地
兵庫県加古川市加古川町本町 439 番地
2. 治験審査委員会は、院長が任命する以下の委員をもって構成する。院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることはできない。
 - 1) 委員長、副委員長及び委員で構成し、5 名以上とする。
 - 2) 委員の 1 人は、自然科学以外の領域に属していること（非専門委員）
 - 3) 委員の 1 人は、当院及び当該医療機関と関係を有していないこと（外部委員）

- 4) 委員の1人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者が加えられていること（外部委員）
3. 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員は、都合により随時委員を辞任することが出来る。委員に欠員が生じた場合は、院長は、速やかに委員を任命し欠員を補充しなければならない。なお、補充委員の任期は欠員委員の残期とする。
4. 院長は、委員の中より委員長及び副委員長を任命する。その任期は2年とするが、再任は妨げない。

【治験審査委員会の業務】

第6条 治験審査委員会は、当院の院長又は当該医療機関の長より「治験審査依頼書（書式4）」により治験審査の依頼があった場合は、審査資料として以下の最新の文書を院長又は当該医療機関の長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書
 - 2) 症例報告書の見本(ただし、治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)
 - 3) 同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）及び治験実施計画書において治験使用薬が定義される場合には、治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
 - 6) 被験者の安全等に係わる報告
 - 7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
 - 10) 予定される費用に関する資料
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
 - 12) その他、治験を適正に実施するために重要な情報を記載した文書及び治験審査委員会が必要と認める文書
2. 治験審査委員会の審査に関する資料及び治験審査委員会開催通知は、原則として委員会開催日の少なくとも7日前までに各委員に配布しなければならない。

3. 治験審査委員会の議事進行（議長）は、原則として委員長が行う。委員長が事情により欠席の場合は、その任務を副委員長が代行する。
委員長、副院長が同時に欠席する場合は、開催日を変更することとする。又、急遽欠席となった場合は休会とする。重篤な有害事象等で緊急開催が必要になった場合には、適宜対応するものとする。
4. 委員は、審査終了後、本条第1項の文書の返却の求めがあれば、直ちに応じなければならない。
5. 委員は、本条第1項の文書から得た情報及び審査における事項すべてに関して、他に漏洩してはならない。また、文書等においてその写し（コピー等）を作成してはならない。
6. 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議する。
 - 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 当院・当該医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な処置をとることができる等、当該治験を適切に実施できることの適否
 - ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であることの適否（治験分担医師が削除された場合は、治験実施体制への影響について検討する。）
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることの適否
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての、同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であることの適否
（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて）
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であることの適否
（特に、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等読めない場合にあつては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて）また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。
 - ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であることの適否
（当院・当該医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるもので

あるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かについて)

- ⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であることの適否

(支払いがある場合、支払い方法、その時期、金額等が、同意文書及びその他の説明文書に記載されていること、並びにその内容が適正であるか否かについて)

- ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集方法が適切であることの適否

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていることの適否

- ② 以下にあげる治験実施計画書の変更が妥当なものであることの適否

i) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

ii) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

- ③ 治験実施中に、当院又は当該医療機関で重篤な有害事象が発生した場合、発生した副作用の検討及び当該治験の継続の適否

- ④ 本条本項③以外の有害事象の報告があり、院長又は当該医療機関の長より意見を求められた場合、当該治験の継続の適否

- ⑤ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある*重大で新たな情報についての検討及び当該治験の継続の適否

注) *重大で新たな情報

死亡又は死につながるおそれ

1. 治療のための入院、入院期間の延長、障害(その恐れを含む)
2. 治験のための入院に準じて重篤、先天異常等
3. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)

・定期報告

・研究報告

・措置報告

・年次報告(副作用等症例の発現がなかった場合も含む)

・使用上の注意改訂のお知らせ

・その他

- ⑥ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上の調査

- ⑦ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の確認(治験終了後に書式18の提出があった場合は、治験審査委員会での報告を省略できるものとする)

- ⑧ 当該治験の実施、継続に影響を及ぼさない事務的事項に関しては報告の

みでよいものとする。

注)事務的事項の例示

治験依頼者の組織・治験実施体制の変更、モニターの変更や治験実施医療機関の変更などで当該実施医療機関に係るものなど

3) その他治験審査委員会が求める事項

7. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認しこれに基づく院長又は当該医療機関の長の指示・決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させないように求める。

【治験審査委員会の運営】

第7条 治験審査委員会は、原則として毎月開催する。ただし、以下に該当し、院長又は当該医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することが出来る。

- ①当院・当該医療機関で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡。
 - ②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる事象。
2. 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも一年に1回以上、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審議する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長又は当該医療機関の長に意見を文書で通知する。
3. 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局が委員長名で、治験審査委員会開催通知を作成し、原則として委員会の少なくとも7日前までに各委員へ通知する。
4. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 1) 委員名簿の過半数の参加を必須とし、少なくとも5人以上の委員からなること
 - 2) 第5条第2項2)の委員が少なくとも1名参加していること
 - 3) 第5条第2項3)並びに4)の委員が少なくとも1名参加していること
5. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員、職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験分担医師又は治験協力者）並びに治験審査委員会を欠席する委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
7. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
8. 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
9. 審査結果は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）
 - 5) 保留する
10. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長又は当該医療機関の長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載する。
 - 1) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 修正条件がある場合はその条件
 - 4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 5) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を自ら確認し保証する陳述
11. 治験審査委員会は、治験審査委員会の決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、その内容を検討の上対応する。
12. 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように要求する。

13. 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求する。
14. 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験について、軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでいう「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更とする。迅速審査は委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第10項に従って院長又は当該医療機関の長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該治験の治験責任医師又は治験分担医師の場合には、副委員長、及び委員長が任命した委員の計2名により迅速審査を実施するものとする。

【直接閲覧】

第8条 院長は、当院及び当該医療機関が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、当院及び当該医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 治験審査委員会事務局

【治験審査委員会事務局の設置】

第9条 治験審査委員会事務局は当院の治験事務局内に設置し、治験事務局と治験審査委員会事務局及び治験事務局長と治験審査委員会事務局長は兼任する。

2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、治験審査委員会の運営に関する事務業務を行う。

【治験審査委員会事務局の業務】

第10条 治験審査委員会事務局は、院長の治験審査委員会の委員任命に関し、以下の業務を行う。治験審査委員会事務局は、院長が治験審査委員会委員に任命したものに対し、任命書（兼名簿）を作成する。任命書（兼名簿）には以下の内容を記載する。

- a. 任命日
- b. 委員の氏名、資格、所属・職名
- c. 委員長、副委員長、委員の区別
- d. 治験審査委員会における役割（専門委員、非専門委員、外部委員）

2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会に関し、以下の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会事務局は、各委員に原則として少なくとも7日前までに治験審査委員会開催通知と審査資料を送付する。
- 2) 治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長の承認を得る。
- 3) 治験審査委員会事務局は、委員会の開催の期日ごとに、以下の事項を記載した会議の記録を作成する。
 - ① 日時、場所
 - ② 出席委員、説明者並びに他の出席者の氏名
 - ③ 審査資料名
 - ④ 質疑応答
 - ⑤ 審査結果
- 4) 会議の記録の原案は治験審査委員会事務局が作成し、委員長の承認を得る。
- 5) 治験審査委員会事務局は、会議の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成し、院長の確認を得た後、本手順書、委員名簿とともに院内に備えておくことにより公表することとする。なお、会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号（一般名を含む）、治験

依頼者名、開発の相（第Ⅲ相試験に限る）、対象疾患名（第Ⅲ相に限る）
及び審議結果を含む主な議論の概要（質疑、応答などの簡潔な内容）を含むものとする。

第4章 記録の保存

【記録の保存責任者】

第11条 治験審査委員会における記録保存責任者は治験事務局 記録保存責任者が兼任する。

2. 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- ① 本手順書
- ② 委員任命書（兼名簿）
- ③ 提出された文書
- ④ 会議の記録及びその概要
- ⑤ 書簡等の記録
- ⑥ その他必要と認めたもの

【記録の保存期間】

第12条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の1)又は2)のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は3)の日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

第5章 業務の委託

【治験審査委員会事務局業務の委託】

第13条 院長は自らの責任において治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行を依頼することができる。

2. 院長は治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により当該業務を委託する又は代行する者（以下「SMO : Site Management Organization (治験支援機関)」という）との契約を締結しなければならない。SMO は、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMO が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。
3. 院長は治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。
4. 院長は治験審査委員会事務局業務の一部を委託又は代行させる場合には、SMO に対し、委託業務が適切且つ円滑に GCP を順守して実施されているかを点検し、その業務が本手順書に従って実施されていることを保証しなければならない。不都合が確認された場合は、SMO と速やかに協議し、必要に応じて改善措置を講じる。さらに、改善の措置が適切に講じられたか、SMO より報告を受け、これを確認すること。

第6章 調査審議の受託

【他の医療機関からの調査審議の受託】

第14条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で GCP 省令に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに当該医療機関に通知するものとする。

2. 治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に調査審議を行うものとする。

第7章 押印省略

【目的】

第15条 本章は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日)」及び関連する通知等に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

【条件】

第16条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。なお、当院に設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合には、当該医療機関との合意を前提とする。

【適応範囲】

第17条 省略可能な押印は、本手順書で規定された統一書式(医政研発第1221002号、平成19年12月21日)における、「治験審査委員会委員長」の印章とする。各印章の押印が省略される場合には、正本と写しの区別は不要とする。なお、統一書式については、その改訂があった場合においても最新の書式を使用できるものとする。

【責任と役割】

第18条 治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験の実施に関する標準業務手順書(本手順書を含む)」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又はSMOとの間で取り交わした「基本契約書」等にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合(SMOに支援を委託している場合を含む)は、規定の範囲において当該支援担当者(以下、実務担当者という)に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者又は責任権限者(以下、作成責任者等という)が負うこととする。

2. 各書類の作成責任者等は下方に示す(参考:各書類の責任権限)通りとする
3. 業務を代行させる場合、作成責任者等は、作成日等の書類に関する指示を決定し、実務担当者は作成責任者等の指示に基づき、書類の作成、受領、保管及び交付等の業務を代行する。

【記録の作成】

第19条 第18条第1項に従い実務担当者が事務的作業を代行する際は、作成責任者等は直接又は確認担当者を通じて実務担当者に指示することができる。その際、作成責任者等又は確認担当者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に

残すなど、作成責任者等から直接又は確認担当者を通じての作成の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。

【記録の作成が不要な場合】

第20条 作成責任者等が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合
第19条の対応は不要とする。

【各書類の授受】

第21条 各書類の授受については、書面又は電子媒体のいずれかの方法で行ってよいものとする。治験依頼者との電子媒体による書類の授受等については「第8章 治験の手続きの電磁化」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式4、5、17、18

治験審査委員会委員長：治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。

第8章 治験の手続きの電磁化

【用語の定義】

第22条 本章の用語を以下の通り定義する。

「電磁的記録」とは人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録をいう。

「書面」とは紙媒体による資料をいう。

「電磁的記録利用システム」とは治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステムをいう。

「コンピュータ・システム・バリデーション」とはコンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化することをいう。

「実務担当者」とは規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者をいう。

「原データ」とは治験の事実経過の再現と評価に必要な情報をいう。最初に記録された文書又はその Certified Copy がこれに含まれる。

「治験関連文書」とは GCP 省令に基づき治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書をいう。

【目的】

第23条 本章は、治験手続きを電磁化する際の治験審査委員会の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

【基本的な留意事項】

第24条 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

【適応範囲】

第25条 適応範囲を以下のように定める。

- 1) 本手順書の適応となる治験手続き範囲
 - ① 治験審査委員会による治験関連文書の作成及び交付
 - ② 治験依頼者及び実施医療機関が作成した治験関連文書の受領並びに保存
 - ③ 治験関連文書の破棄
- 2) 本手順書の適応となる治験関連文書
統一書式及び統一書式に添付される資料
- 3) 本手順書の適応外となる治験関連文書
署名等が求められる以下の文書
・ 契約書

【電磁的記録の交付及び受領並びに保存】

第26条 交付及び受領の手段

治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
 - ・ DVD-R 等の記録媒体
 - ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム
2. 保存の手段
以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。
 - ・ DVD-R 等の記録媒体
 - ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
 - ・ クラウド等システム
 3. 利用可能な電磁的記録のファイル形式
原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。
 - ・ Adobe Portable Document Format（PDF）
 - ・ Microsoft Word／Excel／PowerPoint
 4. 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名
治験依頼者及び実施医療機関と協議し判別可能な名称を使用する。

【治験手続きを電磁化するための具体的な手順】

第27条 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

- 1) コンピュータ・システム・バリデーション
入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁

的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認する。

- ・電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・必要な期間、保存が可能である
- ・他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。特段の規定がない場合は治験審査委員会設置者を責任者としその他事項については電磁的記録利用システムの運用に準ずるものとする。

3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

第27条第1項 1)～2)の要件を満たすシステムを利用することとし、適切な契約を締結する。

2. 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、実務担当者を別途定める。各責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は各責任者が負う。

3. 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本章で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・交付及び受領の手段

2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・保存及び破棄の手段

4. 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5. 電磁的記録の交付及び受領

1) 全般的留意事項

交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるように、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体 (DVD-R 等) の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるように、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式 (バージョン変更も含む) の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

2) e-メールを用いる場合

① 送信時

宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを保存する。

原データを含む電磁的記録 (「重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12)」等) を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

② 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

3) DVD・R 等の記録媒体を用いる場合

① 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD・R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

② 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD・R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第 27 条第 1 項に準拠することとする。

6. 電磁的記録の保存

1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD・R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に

変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

7. 電磁的記録の破棄

GCP 省令及び治験契約書に規定された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

8. バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

9. 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第 27 条第 8 項 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

10. 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

11. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等は

バックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

12. 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

【関連法令】

第 28 条 遵守すべき法省令

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

第9章 改訂

【改訂】

第29条 本手順書は、必要に応じて院長が改訂するものとする。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

以 上

【附 則】

1. 本手順書（第3版）は、2022年4月1日から施行する。

